

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)(19) ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюро(43) Дата международной публикации:
24 июля 2003 (24.07.2003)(10) Номер международной публикации:
WO 03/059199 A1(51) Международная патентная классификация:
A61F 2/00

(21) Номер международной заявки: PCT/RU01/00577

(22) Дата международной подачи:
29 декабря 2001 (29.12.2001)

(25) Язык подачи: русский

(26) Язык публикации: русский

(71) Заявитель (для всех указанных государств, кроме
(US): GLOBAL MEDICAL SCIENCES LTD. (BB/
BB): White Park House, White Park Road, Bridgetown
(BB).

(71) Заявитель и

(72) Изобретатели: (только для (US): ИВАНОВ Алексей
Васильевич [RU/RU]; 109518 Москва, ул.
Грайвороновская, д. 16, корп. 3, кв. 207 (RU)
[IVANOV, Alexei Vasilievich, Moscow (RU)].

(72) Изобретатели: и

(75) Изобретатели/Заявители (только для (US): КОВНЕ-
РИСТЫЙ Юлий Константинович [RU/RU];

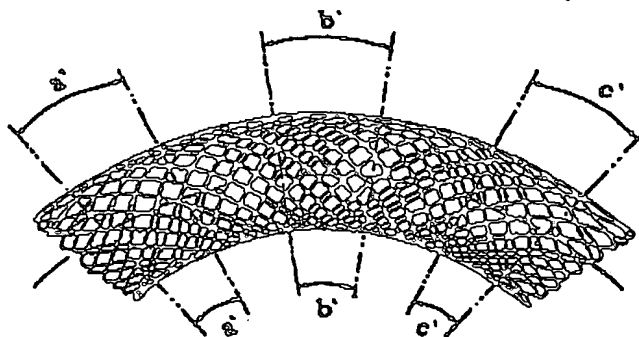
117602 Москва, ул. Академика Анохина, д. 38,
корп. 1, кв. 100 (RU) [KOVNERISTY, Yuly Kon-
stantinovich, Moscow (RU)]. ГОНЧАРЕНКО Бо-
рис Андреевич [RU/RU]; 115516 Москва, ул.
Саванская, д. 4, кв. 693 (RU) [GONCHARENKO,
Boris Andreevich, Moscow (RU)]. ВЬТУЛЕВ
Олег Алексеевич [RU/RU]; 125008 Москва, ул.
Михалковская, д. 26, корп. 1, кв. 117 (RU)
[VYTOULEV, Oleg Alexeevich, Moscow (RU)].
ЧЕРКАСОВ Валерий Андреевич [RU/RU];
123627 Москва, Ангелов пер., д. 11, кв. 9
(RU) [CHERKASOV, Valery Andreevich, Mos-
cow (RU)]. КУЛАПОВ Анатолий Константи-
нович [RU/RU]; 115551 Москва, Ореховый
бульвар, д. 11, корп. 1, кв. 137 (RU) [KULAPOV,
Anatoly Konstantinovich, Moscow (RU)].
ПАРТОШ Виктор Томович [RU/RU]; 117296
Москва, Университетский проспект, д. 9, кв. 213
(RU) [PARTOSH, Viktor Tomovich, Moscow
(RU)].

(74) Агент: КУРАПОВ Геннадий Петрович; 125040
Москва, Ленинградский проспект, д. 23,
патентно-лицензионная фирма «ТРАНСТЕХНО-
ЛОГИЯ» (RU) [KURAPOV, Gennady Petrovich,
Moscow (RU)].

[Продолжение на след. странице]

(54) Title: STENT AND METHOD FOR THE PRODUCTION THEREOF (VARIANTS)

(54) Название изобретения: СТЕНТ И СПОСОБ ЕГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ВАРИАНТЫ)



(57) Abstract: The invention relates to vascular surgery. The inventive stent is embodied in the form of a screen hollow three dimensional body which is formed by weaving several groups of turns of the same thread. The material of thread is elastic and has a shape memory. The cells opposite in relation to the axis of the stent are offset with respect to each other, the thread of the stent exhibits different elasticity on different part thereof having equal thickness along the total length thereof. In the second variant, the geometry of the stent is modified by embodying it in such a way that the different parts thereof have different axial curvature. The third embodiment of the stent integrates the first and the second embodiments thereof. The inventive method for producing the stent consists in weaving turns of a metallic thread by coiling them on a mandrel, compressing the stent on said mandrel by quenching water at a temperature ranging from 630 to 660 °C, whereby providing it with the maximum elasticity therefor. The mandrel being removed, the elasticity of the separate parts of the stent is reduced by repeated quenching at a temperature ranging from 330 to 550 °C during 1-30 minutes. In the other variants, the compressing of the stent is carried out two times. The elasticity of the thread on the separate parts of the stent and/or the axial curvature thereof is modified by modifying the time and temperature of the second quenching.

[Продолжение на след. странице]

WO 03/059199 A1

W O 0 3 / 0 5 9 1 9 9 A 1

(81) Указанные государства (национально): AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW.

Опубликовано

С отчетом о международном поиске.

(84) Указанные государства (регионально): европейский патент (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

В отношении двухбуквенных кодов, кодов языков и других сокращений см. «Пояснения к кодам и сокращениям», публикуемые в начале каждого очередного выпуска Бюллетеня РСТ.

(57) Реферат: Изобретение относится к сосудистой хирургии.

Стеипт выполнен в виде сетчатого полого объемного тела, образованного переплетением нескольких групп витков единого отрезка нити. Материал нити обладает упругостью и памятью формы. Противоположные относительно оси стента ячейки смещены относительно друг друга, а нить стента имеет различную упругость на его отдельных участках при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента. Во втором варианте стента меняют его геометрию путем выполнения стента с наличием у его отдельных участков различной осевой кривизны. Третий вариант стента объединяет первый и второй варианты стента.

Способ изготовления стента включает переплетение витков металлической нити навиванием на оправку, заневольвание стента на оправке путем его закалки от температуры 630-660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость. После удаления оправки уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их вторичной термообработке при температуре 330-550°C в течение от 1 до 30 минут. В остальных вариантах способа, заневольвание стента производят дважды. При этом, меняя время и температуру вторичной термообработки, изменяют упругость нити на отдельных участках стента и/или осевую кривизну стента.

WO 03/059199

PCT/RU01/00577

5

10

Стент и способ его изготовления (варианты)

Область техники

Предполагаемое изобретение относится к области медицины и может быть использовано при проведении эндопротезирования для восстановления просвета в суженых участках сосудов и других полых органах.

Предшествующий уровень техники

Существует большое количество патологий, приводящих к стенозу или полной обтурации сосудов или других полых органов, в результате чего частично или полностью нарушается их нормальное функционирование, что в свою очередь может являться причиной таких тяжелых заболеваний, как инсульты, инфаркты и т.п., вплоть до наступления летального исхода.

Широкое распространение подобного рода заболеваний требует разработки эффективных методов их лечения. Одним из таких наиболее распространенных методов лечения является применение полых эндопротезов, называемых стентами. Они, как правило, представляют собой полое цилиндрическое тело вращения, которое вводится в сосуд или другой полый орган, фиксируется в необходимом месте и поддерживает необходимый просвет в органе.

Стенты должны удовлетворять многим требованиям, из которых некоторые находятся в определенном противоречии друг к другу, что затрудняет поиск оптимальных решений.

Стенты должны обеспечивать:

- эффективное восстановление и поддержание просвета сосудов и других полых органов;
- биологическую совместимость с тканями организма;

WO 03/059199

PCT/RU01/00577

2

- 5 - возможность использования в различных анатомических зонах полых органов;
- возможность использования в широком диапазоне размеров;
- минимальную травматичность при проведении операции и сведение к минимуму послеоперационных осложнений;
- 10 - возможность использования простой и надежной системы доставки стента;
- возможность контролирования операции по установке стента с помощью рентгеновского и других излучений.

 Кроме этого существует и много других дополнительных требований, из

15 которых следует отметить нежелательность использования дорогостоящих технологий и материалов для изготовления стентов, увеличивающих стоимость операции и являющихся препятствием для массового применения эндопротезирования.

 Все эти требования налагают достаточно жесткие условия на выбор

20 конструкции стентов, которые могут быть рекомендованы для использования в медицинской практике.

 В настоящее время существует большое количество самых разнообразных конструкций стентов, из которых наибольшее распространение получили стенты выполненные в виде полых тел вращения, поверхность которых имеет сетчатую

25 или ячеистую структуру. В качестве материала для изготовления стента используют как неметаллические, так и металлические материалы. При выборе материала, кроме прочих условий, предпочтение отдается материалам непрозрачным для рентгеновского и других излучений, используемых в эндопротезировании для контроля за ходом операции.

30 Среди металлических материалов следует отметить широкое использование различных металлов и сплавов, обладающих высокой упругостью и/или эффектом памяти формы, таких как нержавеющие стали, сплавы на основе тантала, титано - никелевые сплавы и др. Из титано - никелевых сплавов следует особо отметить эффективность использования так называемого «медицинского

35 нитинола» - сплава Ti Ni, содержащего в мас. %: 55,5 - 56,0 Ni, остальное - Ti. Выбор состава сплава и соотношения его компонентов во многом определяется

- 5 присущим этому сплаву диапазоном температур, при котором у изготовленных из него стентов происходит восстановление первоначально заданной формы. В настоящее время известна практика имплантирования нитиноловых стентов в сосудистую систему, желудочно — кишечный тракт, мочеполовые органы, гепато — билиарную систему и др.
- 10 При изготовлении стентов с сетчатой или ячеистой поверхностью широкое распространение получило использование цилиндрических оправок, на которые навивают металлические нити как с предварительным приданием им определенной формы, так и без этого, которые или путем плетения, или иным способом соединяют друг с другом, образуя ячейки стента.
- 15 В большинстве из известных стентов при их конструировании решают задачу по обеспечению равномерного давления на поверхность протезируемого органа. Однако довольно часто возникает необходимость решать противоположную задачу, то есть обеспечить на отдельных участках протезируемого органа повышенное или пониженное давление. Такая задача
- 20 может возникнуть, например, при наличии аденомы или при установке стента на изогнутом участке протезируемого органа. При этом таких участков может быть несколько, и они могут иметь различную кривизну. В этом случае стент должен принять изогнутую форму. Однако, если стент имеет одинаковую упругость по всей своей длине и его геометрическая совместимость с изогнутыми участками
- 25 протезируемых органов реализуется только за счет эластичности стента, изогнутые участки протезируемого органа будут подвергаться большим нагрузкам, чем прямолинейные, т.к. на них будут действовать дополнительные упругие силы, возникающие при воздействии на стент изгибающих моментов. Разумеется в значительной степени можно избежать указанных негативных воздействий, если
- 30 пойти по пути имплантации нескольких коротких стентов, что не приведет к слишком выраженной деформации сосудов. Но это усложняет проведение операции и значительно увеличивает затраты на ее осуществление, поэтому данный путь не нашел широкого распространения. Дополнительную сложность во многих случаях вызывает также необходимость использования при доставке и
- 35 установке стента катетера малого диаметра. Такая ситуация может возникнуть и в том случае, когда сам протезируемый орган не имеет изгибов и малого диаметра,

5 но приходится использовать узкие и изогнутые сосуды для доставки стента к месту установки. При конструировании стентов малого диаметра из – за необходимости использования для их изготовления проволоки малого диаметра возникает еще и дополнительная проблема, связанная с обеспечением требуемой жесткости стента.

10 Таким образом для преодоления указанных трудностей необходима разработка таких стентов, которые с одной стороны создавали бы каркас для деформированных сосудов, желчных протоков, мочевых путей и других трубчатых органов, а с другой стороны повторяли бы форму их изгибов, без грубого выпрямления протезируемых органов, способного привести к нарушению его
15 нормального функционирования. Наиболее уязвимыми в этом отношении являются магистральные артерии и вены таза, почечные артерии, эзофагогастральный переход, кишечник, стенозы различных видов сосудистых, желудочно – кишечных, билио – пищеварительных и других анастомозов и др. Кроме того конструкция стентов должна обеспечивать их удобную доставку к
20 протезируемому органу.

В известных стентах данные задачи решаются за счет различных конструкторских решений.

Так известен стент, представляющий собой вязанную конструкцию, образованную из множества рядов жестко соединенных между собой
25 ромбических ячеек с различными соотношениями размеров осей, каждая из которых соединена между собой вершинами посредством неразъемных узлов (патент RU 2157146, А 61F2 / 04, 1995). При этом ячейка является жестко замкнутым функциональным элементом и может также иметь прямоугольную или трапециевидную форму. Жесткое соединение ячеек может быть осуществлено
30 жестко переплетенными между собой взаимозахватывающими петлями или поперечными скрутками. Предусматривается возможность вязания стента из цельной непрерывной нити (проволоки). Конструкция стента позволяет изменять в широких пределах его осевую и радиальную жесткость за счет изменения сечения нити и количества рядов ячеек. Стент можно изготавливать в виде
35 различных тел вращения и с различным диаметром по его длине, что позволяет изменять его упругие свойства по длине стента. Однако при этом будут меняться

5 геометрические размеры ячеек, что нарушает в зоне контакта протезируемого органа со стентом однородность его реакции на установку стента и может явиться причиной послеоперационных осложнений. Кроме того, причиной осложнений может являться наличие большого количества жестких узлов соединения ячеек, которые оказывают нежелательные локальные воздействия на стенки
10 протезируемого сосуда. Указанные жесткие узлы соединений снижают также трансформационные возможности стента, что ограничивает сферу его применения. При этом данная конструкция не отличается высокой технологичностью.

Указанные недостатки частично устраняются в конструкции стентов, каркас которых образуется переплетением по меньшей мере двух групп витков
15 нити (проволоки), размещенных по винтовым спиралям с противоположным направлением заходов.

Так известен стент, имеющий цилиндрическую форму, каркас которого образован переплетением множества отрезков проволоки, намотанных по
20 спиралям с противоположными направлениями заходов (патент US 5575818, A 61 F 2 / 06, 1995). Упругость стента может различаться по длине стента за счет изменения шага намотки проволоки или за счет изменения диаметра стента на отдельных участках, однако эти изменения предусмотрены только на концевых участках стента. Стент изготавливают из кобальто-хром-никелевого сплава или
25 из нержавеющей стали. Данный стент отличается лучшей трансформируемостью по сравнению с предыдущим аналогом, однако он также не позволяет обеспечить однородность реакции протезируемого органа в зоне установки стента. Кроме того в нем не решаются проблемы, связанные с установкой стента в изогнутых участках протезируемых органов.

30 Известен стент, выполненный в виде объемного тела с поверхностью, образованной по меньшей мере двумя группами взаимопереплетенных нитей, размещенных многозаходными витками по винтовым спиралям с противоположным направлением заходов (патент RU 2053734, A61F2/06, 1992). Объемное тело выполнено с переменным поперечным диаметром из материала,
35 обладающего памятью формы, например, нитинола. Упругие свойства стента могут изменяться по длине стента за счет изменения его диаметра. Стент обладает

5 хорошей трансформируемостью, т.к. нити разных групп могут скользить относительно друг друга, изменяя диаметр объемного тела. Однако он также не устраняет полностью все недостатки, присущие предыдущему аналогу.

Известен стент, выполненный в виде зигзагообразной проволочной пружины из нитиноловой проволоки, имеющей форму цилиндрической спирали, из которой каждый виток образован заданным и одинаковым числом зигзагов (патент RU 2063249, A61M29/00, 1990). При этом изгибы одних витков спирали расположены в промежутках других витков спирали, противоположных друг другу. Данная конструкция стента предназначена для облегчения геометрической совместимости стента с криволинейными участками полых органов. Упругость стента варьируется путем изменения «густоты» рисунка спирали, однако в патенте нигде не говорится о дифференцированном изменении упругих свойств по длине стента. Кроме того, при подобной конструкции стента «густота» рисунка спирали будет отличаться на выпуклых и вогнутых участках стента, что вызовет неоднородность реакции протезируемого органа в зоне установки стента. Следует также отметить, что указанной конструкции присущи общие недостатки для пружинных стентов, требующих для создания равномерного давления на стенки сосуда там, где это необходимо, малого шага пружины, что ухудшает ионный обмен, но не позволяет обеспечить достаточной равномерности давления.

Известен стент, содержащий по меньшей мере два жестких сегмента, выполненных в виде цилиндрической металлической сетки с ячейками, и гибкий соединитель, имеющий множество гибких связей, соединяющих вершины смежных ячеек на соседних жестких сегментах (патент RU2154443, A61F2/02, 1995, PCT/ US 95/05095). Стент рекомендовано изготавливать из более пластичных, чем упругих биосовместимых материалов с небольшим эффектом запоминания формы. Конструкция стента позволяет использовать его на изогнутых участках протезируемых органов, а также обеспечить различную упругость на отдельных участках стента. Однако различные размеры и форма ячеек жестких сегментов и соединителя не позволяют обеспечить при этом однородность реакции протезируемого органа в зоне установки стента. Стент также имеет ограничения в части его трансформирования, что препятствует

- 5 применению стента в узких сосудах, и требует достаточно сложной технологии изготовления.

Известен стент, содержащий проволочный каркас цилиндрической формы, выполненный из нитинола (патент RU2120253, A61F2/06, 1993; PCT/ WO 94/03127). Поверхность каркаса в развертке образована многими рядами
10 соединенных между собой ячеек. Каждая из ячеек содержит два U – образных проволочных элемента, формирующих совместно друг с другом приблизительно удлиненный овал, у которого большая ось направлена по окружности цилиндра, а меньшая – параллельна оси стента. Смежные ячейки в соседних рядах смещены по отношению друг к другу по направлениям осей овала. Типичный ряд
15 замкнутых ячеек содержит по меньшей мере один замкнутый имеющий кольцевую форму U – образный проволочный элемент. Смежные ячейки в указанном ряду соединены между собой гибким образом, например, путем переплетения их ветвей. Конструкция стента обеспечивает жесткость стента в радиальном направлении и позволяет ему достаточно хорошо приспособиться к
20 геометрии полых органов при уменьшении действия упругих сил, возникающих при воздействии на стент изгибающих моментов. Изменяя суммарную площадь сечения проволочных элементов каркаса можно менять его осевую жесткость, а также менять радиальную и осевую жесткость стента, изменяя сечение проволочного элемента. При этом однако нельзя добиться изменения жесткости
25 стента только на его отдельных участках, т.к. она будет одинаковой по длине стента. Кроме этого, предлагаемая конструкция стента, за счет наличия относительно жесткого элемента в каркасе – кольцевого ряда ячеек, будет испытывать трудности при трансформировании, что вряд ли позволит использовать ее при небольших диаметрах протезируемых органов. Следует также
30 отметить, что данная конструкция требует достаточно трудоемкой технологии изготовления.

Известен способ изготовления стента, при котором из непрерывной проволоки формируют синусоидальную волновую структуру, навивают ее по винтовой линии на цилиндрическую оправку и соединяют вершины волновой
35 структуры у смежных витков, образуя замкнутые ячейки, из которых формируют цилиндрическую поверхность стента (патент US 5443498, A 61F2/06, 1993). Стент

5 изготавливают из материала, имеющего низкий уровень памяти формы, а после
окончания формирования каркаса стента он может быть подвергнут отжигу с
целью уменьшения напряжений, возникающих в проволоке в процессе
изготовления стента. Предлагаемая технология позволяет изготавливать стенты,
отличающиеся малой травматичностью для протезируемых органов,
10 относительно хорошей трансформируемостью и достаточной радиальной
жесткостью. В то же время данная технология является относительно трудоемкой
и не предназначена для изготовления так называемых «самораскрывающихся
стентов». Она также не обеспечивает изготовления стентов, отдельные участки
которых обладают различной упругостью, а также изготовления стентов,
15 имеющих криволинейную форму в рабочем состоянии.

Известен способ изготовления стента, при котором из двух отрезков
проволоки формируют синусоидальные волновые структуры, навивают их на
цилиндрическую оправку и соединяют вершины смежных витков волновых
структур путем их скрутки, образуя замкнутые ячейки, из которых формируют
20 цилиндрическую поверхность стента (патент US 5913896, A 61F2/06, 1997). Стент
изготавливают из биосовместимых материалов, обладающих высокой
коррозионной стойкостью и хорошей пластичностью. По мнению авторов к таким
материалам можно отнести тантал, нержавеющей сталь, титан, ниобий, золото,
никелево-титановые сплавы, в том числе и нитинол, и т.п. Указанный способ
25 отличается большей технологичностью, чем способ по патенту US 5443498,
однако он также не обеспечивает изготовление стентов, отдельные участки
которых могут обладать различной упругостью, а также изготовление стентов
криволинейной формы. Кроме того, наличие большого количества скруток
ухудшает трансформируемость стента и его биологическую совместимость с
30 протезируемым органом.

Наиболее близким аналогом ко всем вариантам заявленного стента,
выбранным в качестве прототипа, является стент, выполненный в виде сетчатого
полого объемного тела, образованного переплетением по меньшей мере двух
групп витков, размещенных по витковым спиральям с противоположными
35 направлениями заходов, выполненных из единого отрезка нити (патент RU
2089131, A61F2/01, 2/06, 1993; патент US 6007574, A61F2/06, 1994; патент EP

5 737452, A61F2/06, 1994). Материал нити обладает упругостью и памятью формы. Конструкция стента предусматривает возможность дифференцированного изменения упругости стента на его отдельных участках за счет изменения шага витков спиралей, поперечного диаметра стента или дополнительно вплетаемых нитей. Она обеспечивает необходимую жесткость стента, в том числе и в его
10 торцевых частях, высокую эластичность и достаточно высокую степень трансформирования. Данная конструкция обладает хорошей технологичностью. Однако, при изменении предлагаемыми средствами упругости стента на его отдельных участках не обеспечивается неизменность и одинаковость геометрических размеров ячеек, что может явиться причиной нарушения функции
15 протезируемого органа из - за увеличения опасности тромбообразования, появления стеноза и других послеоперационных осложнений. Кроме того, существует необходимость в увеличении трансформируемости стента, а также придания ему при необходимости криволинейной формы, что обеспечит возможность применения стента, путем его транспортировки или установки, в
20 органах с малым сечением и/или имеющим криволинейную форму.

Наиболее близким аналогом к обоим вариантам заявленного способа изготовления стента, выбранного в качестве прототипа, является способ, приведенный в описании патента US 5575818, A 61F2/06, 1995. Согласно данному способу формируют сетчатое полое объемное тело из множества отрезков
25 проволоки, намотанных по спирали с противоположным направлением заходов на цилиндрическую оправку. Упругость стента на его концевых участках может отличаться от упругости центрального участка стента за счет изменения шага намотки проволоки и изменения диаметра стента. Для изменения диаметра концевых частей стента его помещают в трубчатую оправку, затем формируют
30 конечные участки стента путем прикладывания к ним деформирующих усилий в продольном направлении и посредством термообработки заневоливают стент для придания ему заданной формы и размеров, соответствующих его рабочему состоянию, после чего удаляют оправку. Данный способ по сравнению с другими аналогичными способами отличается меньшей трудоемкостью, но также не
35 позволяет изготавливать стенты, у которых можно было бы менять упругие свойства на любом участке стента при сохранении постоянства геометрических

- 5 размеров ячеек стента, не обеспечивает достаточной жесткости стента на его концевых участках и улучшенной трансформированности, а также не устраняет опасности травмирования протезируемого органа при наличии у него криволинейной формы и небольшого внутреннего диаметра. Кроме этого, технология изготовления стента остается достаточно сложной.

10

Сущность изобретения

- Технической задачей, решаемой предлагаемыми вариантами изобретения, образующими единый изобретательский замысел, является создание стента, обеспечивающего эффективное восстановление и поддержание просвета полых
15 органов, в том числе и криволинейных, обладающего хорошей биологической совместимостью с тканями организма, малой травматичностью, универсальностью физико - механических и геометрических характеристик, большим диапазоном типоразмеров, обеспечивающего возможность использования катетеров малого диаметра, а также не требующих сложной
20 системы доставки стента и дорогостоящей технологии изготовления.

- Указанные задачи обеспечиваются тем, что в известном стенте, выполненном в виде сетчатого полого объемного тела, образованного переплетением по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиралям с противоположными направлениями заходов, выполненных из единого
25 отрезка нити, материал которой обладает упругостью и памятью формы, новым является то, что противоположные относительно продольной плоскости стента ячейки, выполнены со смещением относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, а нить стента имеет различную упругость на его отдельных участках при сохранении одинаковой
30 толщины нити по всей длине стента.

- Во втором варианте стента основные технические задачи решаются принципиально тем же путем, а отличие заключается в том, что в нем меняют не упругость нити, а геометрию стента путем выполнения стента с наличием у его отдельных участков различной осевой кривизны при сохранении по всей длине
35 стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных

- 5 и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента.

В третьем варианте стента основные технические задачи также решаются принципиально тем же путем, а отличие заключается в том, что он объединяет первый и второй варианты стента, то есть стент выполнен с наличием у его
10 отдельных участков различной осевой кривизны при сохранении по всей длине стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента, а нить стента имеет различную упругость на его отдельных участках при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине
15 стента.

Кроме того, во всех трех вариантах стент изготовлен из нитинола TiNi, содержащего в мас. %: 55,5 – 56 Ni, остальное Ti.

В известном способе изготовления стента, включающем формирование сетчатого полого объемного тела из металлической нити путем
20 переплетения ее витков, навиваемых на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью, заневоливание стента на оправке для придания ему заданной формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию, осуществляемое посредством термообработки, и последующее удаление оправки, новым является то, что тело стента формируют из единого
25 отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, а после удаления оправки уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их вторичной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут, при этом температуру и время термообработки в
30 указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой отдельным участкам стента.

Во втором варианте способа основные технические задачи решаются принципиально тем же путем, а отличие заключается в том, что в нем
35 тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на

5 оправке с прямолинейной продольной осью осуществляемой при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут, а по окончании термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневоливание стента путем его закалки от температуры
10 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, и удаляют оправку, при этом температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине максимальной упругости придаваемой данному стенту.

15 В третьем варианте способа основные технические задачи также решаются принципиально тем же путем, а отличие заключается в том, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью осуществляемой при температуре 330 - 390°C
20 в течении 5 - 20 минут, а по окончании термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневоливание стента путем его вторичной термообработки при температуре 380 - 450°C в течение от 1 до 30 и удаляют оправку, при этом
25 температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой стенту.

В четвертом варианте способа основные технические задачи также решаются принципиально тем же путем, а отличие заключается в том, что он
30 объединяет первый и второй варианты способа, то есть способ отличается тем, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью осуществляемой при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут, а по
35 окончании термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме

5 протезируемого сосуда, после чего производят повторное занесовливание стента путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, а после удаления оправки уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их дополнительной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут, при этом температуру и
10 время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой отдельным участкам стента.

Кроме того, во всех четырех вариантах способа формирования тела стента осуществляют со смещением противоположных относительно продольной
15 плоскости стента ячеек, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость.

Кроме того, во всех четырех вариантах способа стент изготавливают из нитинола TiNi, содержащего в мас. %: 55,5 - 56 Ni, остальное Ti.

Преимущества заявляемого стента достигаются за счет предложенных
20 конструкции и способа изготовления стента.

Смещение противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек, обеспечивающее несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, позволяет увеличить трансформируемость стента и обеспечить более плотную укладку стента в катетере устройства доставки стента, что в свою очередь позволяет уменьшить диаметр катетера и соответственно обеспечить
25 возможность транспортировки и установки стента в органах с малым внутренним диаметром, а также уменьшить травматичность эндоваскулярных операций.

Придание нити стента различной упругости на его отдельных участках при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента позволяет изменять
30 упругость отдельных участков стента без нарушения однородности его структуры и геометрии ячеек, что с одной стороны позволяет при необходимости обеспечить на отдельных участках протезируемого органа повышенное давление, например, при наличии аденомы, а с другой стороны свести к минимуму действие дополнительных упругих сил от воздействия на стент изгибающих моментов, возникающих при наличии искривлений у протезируемого органа. При
35 одинаковой упругости по всей длине стента его геометрическая совместимость с

5 изогнутыми участками протезируемых органов будет реализовываться только за счет эластичности стента и изогнутые участки будут подвергаться большим нагрузкам, чем прямолинейные, за счет действия указанных дополнительных упругих сил, что может явиться причиной послеоперационных осложнений.

Наличие у стента отдельных участков с различной осевой кривизной при
10 сохранении по всей длине стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента, и придание нити стента различной упругости на его отдельных участках при сохранении
15 одинаковой толщины нити по всей длине стента позволяет обеспечить эффективное применение стента и в особо сложных для протезирования случаях, т. е. когда протезируемый орган или орган используемый при доставке стента к месту установки имеет большую кривизну или несколько изгибов, в том числе и в тех случаях, когда для доставки и установки указанного стента требуется катетер
20 малого диаметра. При этом обеспечиваются все вышеуказанные преимущества от использования предлагаемых конструктивных признаков стента, а также решается задача по обеспечению необходимой жесткости стента при использовании для его изготовления проволоки малого диаметра.

Кроме того использование для изготовления стента нитинола $TiNi$, содержащего в мас. %: 55,5 – 56 Ni, остальное Ti, позволяет обеспечить хорошую
25 биологическую совместимость с тканями организма, а также упрощает систему доставки и удаления стента.

Формирования тела стента из единого отрезка нитиноловой нити позволяет снизить травматичность операции при установке стента и вероятность
30 послеоперационных осложнений, а также обеспечить необходимую упругость торцевых участков стента.

Применение предлагаемых режимов термообработки и криволинейных оправок при изготовлении стента позволяет обеспечить изменение его упругих свойств и геометрии за счет изменения упругих свойств материала нити при
35 сохранении ее одинаковой толщины и минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента по всей длине стента.

- 5 Осуществление заневоливания стента на оправке с прямолинейной продольной осью путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду обеспечивает придание стенту заданной формы и размеров, а также максимальной упругости, присущей его конструкции, материалу, форме и размерам.

- 10 Применение вторичной термообработки стента, проводимой после удаления оправки при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут, позволяет уменьшить упругость отдельных участков стента до требуемой величины за счет изменения упругих свойств материала нити на этих участках.

- 15 Выбор температуры и времени термообработки в указанных диапазонах из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой отдельным участкам стента позволяет обеспечить необходимую упругость нити на отдельных участках стента.

Заневоливание стента на оправке с прямолинейной продольной осью, осуществляемое при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут, позволяет придать стенту заданные размеры.

- 20 Повторное заневоливание стента на оправке с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, производимая путем закалки стента от температуры 630 - 660°C в воду, позволяет придать стенту заданную криволинейную форму при обеспечении максимальной для данного стента упругости.

- 25 Повторное заневоливание стента на оправке с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, осуществляемое при температуре 380 - 450°C в течение от 1 до 30 , позволяет придать стенту заданную криволинейную форму при обеспечении требуемой для данного стента упругости, не достигающей возможного максимального значения, что иногда бывает необходимо для изготовления так называемого «мягкого» стента.
- 30

- Дополнительная термообработка стента, проводимая после повторного заневоливания стента на оправке с криволинейной продольной осью путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду и удаления указанной оправки, и
- 35 осуществляемая при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут обеспечивает уменьшением упругости отдельных участков стента от максимально

5 возможной до требуемой величины за счет изменения упругих свойств материала нити на этих участках при наличии у стента криволинейной формы.

Применение нитинола $TiNi$, содержащего в мас. %: 55,5 – 56 Ni, остальное Ti для изготовления стента позволяет решить поставленные задачи за счет применения предлагаемых операций и режимов термообработки.

10

Краткое описание фигур чертежей

Сущность предлагаемых технических решений иллюстрируется следующими чертежами:

Фиг. 1 – общий вид стента с прямолинейной продольной осью;

15 Фиг. 2 – общий вид стента с криволинейной продольной осью;

Фиг. 3 – общий вид проекций противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек на указанную плоскость;

Фиг. 4 – общий вид стента и оправки с криволинейными продольными осями в сборке;

20

Предпочтительные варианты осуществления изобретения

Предлагаемый стент выполнен в виде сетчатого полого объемного тела 1,2, образованного переплетением по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиралям с противоположными направлениями заходов, выполненных из единого отрезка нити, материал которой обладает упругостью и памятью формы. Такие сплавы для использования в теле человека, кроме выполнения обязательного условия относительно их хорошей биологической совместимости с тканями организма, должны иметь температуру восстановления заданной формы в пределах от -10 до $+40^{\circ}C$ и обладать эффектом сверхэластичности, проявляющимся при температуре выше $36^{\circ}C$. В качестве подобного материала рекомендуется использовать так называемый «медицинский нитинол», т.е. сплав $TiNi$, содержащий в мас. %: 55,5 – 56 Ni, остальное Ti. В зависимости от медицинских требований стент может изготавливаться как с прямолинейной продольной осью, так и с криволинейной. Противоположные 35 относительно продольной плоскости стента ячейки 3,4, выполняются со смещением относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их

- 5 вершин на указанную плоскость. Это связано с особенностями данной конструкции стента, при которой переплетения нити, образующие вершины ячеек стента, контактируют внахлест. В этом случае при радиальном сжатии стента, осуществляемом в процессе его установки в доставляющее устройство, при
10 отсутствии указанного сдвига противоположных ячеек общая толщина стента в месте контактирования их вершин составит не менее четырех диаметров нити. При сдвиге противоположных ячеек в одном направлении вдоль какой либо пары параллельных сторон ячеек общая толщина стента в месте контактирования ячеек
15 составит не менее трех диаметров нити. И только при сдвиге противоположных ячеек в нескольких направлениях (если сдвиг ячеек происходит в направлениях параллельных их сторонам), или сочетании сдвига ячеек с их разворотом или сдвиге ячеек в диагональном направлении нижний предел общей толщины стента в месте контакта ячеек можно довести до двух диаметров нити. Отсюда видно, что
20 минимизация общей толщины стента в месте возможного контакта противоположных ячеек можно добиться сдвигая ячейки различным образом. Важно только обеспечить несовпадение проекций вершин противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек, на указанную плоскость. При
25 изготовлении стента согласно заявленной конструкции его ячейки 3,4 имеют форму ромбов, ориентированных одной из диагоналей вдоль оси стента. Для придания указанной конструкции максимальной радиальной жесткости целесообразно, чтобы вдоль оси стента были ориентированы меньшие диагонали
30 ячеек, а несовпадение проекций вершин противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек на указанную плоскость обеспечивалось за счет сдвига на расстояние h противоположных ячеек вдоль оси стента. Разумеется сказанное не должно пониматься в том смысле, что при данных условиях в любом
35 месте стента обязательно обеспечивается минимальная толщина стента в пределах двух диаметров нити, поскольку нельзя полностью исключить случаи, когда вершина какой либо ячейки стента при радиальном сжатии не войдет в контакт со стороной противоположной ячейки. Однако выполнение стента со смещением противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек, относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, позволяет свести такую вероятность к минимуму, чем

- 5 достигается улучшение трансформируемости стента и увеличение плотности его укладки в доставляющем устройстве. Стент изготавливается в нескольких вариантах, выбор которых определяется условиями проведения конкретной операции. В первом из рекомендуемых вариантов нити стента придают различную упругость на его отдельных участках (например, на участках a, b, c, Фиг. 1) при
- 10 сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента. Во втором варианте стент характеризуется наличием у его отдельных участков различной осевой кривизны при сохранении по всей длине стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента. В
- 15 третьем варианте стента наличие различной осевой кривизны у отдельных участков стента сочетается с приданием нити стента различной упругости на его отдельных участках (например, на участках a', b', c', Фиг. 2) при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента. В зависимости от особенностей конструкции стента предлагается несколько вариантов его изготовления.
- 20 В первом варианте способа, предназначенном для изготовления прямолинейного стента с различной упругостью нити на его отдельных участках, нитиноловую нить навивают на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью и снабженную направляющими, задающими требуемый шаг намотки спиралей. В процессе навивки осуществляют
- 25 переплетение по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиральям с противоположными направлениями заходов, формируя тем самым сетчатое полое объемное тело стента заданной формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию. Смещение противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек производится посредством
- 30 сдвига вдоль оси стента направляющих, фиксирующих на оправке места нахождения узлов переплетения нити и соответственно вершин ячеек стента и обеспечивающих заданный шаг намотки спиралей. При этом, чтобы обеспечить несовпадение проекций вершин противоположных относительно продольной плоскости стента ячеек на указанную плоскость, достаточно сместить в осевом
- 35 направлении направляющие так, что бы их сдвиг h в диаметрально противоположных точках оправки составил 1,2 – 1,5 диаметра нити. Причем, как

- 5 было экспериментально установлено, указанный сдвиг направляющих приводит не только к сдвигу противоположных ячеек стента в осевом направлении, но и к их развороту, являющемуся причиной небольшого уменьшения радиальной жесткости стента, составляющего при указанном сдвиге не более 5% от радиальной жесткости стента до разворота ячеек, что легко компенсируется за
- 10 счет увеличения упругости нити вследствие последующей термообработки. После окончания формирования тела стента для сохранения и запоминания его формы и размеров стент подвергают заневоливанию, осуществляемому путем закалки стента от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, определяемую упругостью нити ($E \approx 83400$ МПа, E — модуль
- 15 Юнга материала нити, МПа — мегаПаскаль). Затем стент освобождают от оправки и уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их вторичной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут. Термообработку можно проводить с использованием известных нагревателей кольцевого типа заданного диаметра и ширины, что позволяет уменьшить
- 20 упругость нити на отдельных участках стента до заданной величины (до $E \approx 54000$ — 58900 МПа). Такой стент рекомендуется для устранения стеноза, вызываемого внешним давлением на отдельные участки протезируемого органа (например, при аденоме) и/или при наличии относительно небольших искривлений у протезируемого органа.
- 25 Во втором варианте способа, предназначенном для изготовления криволинейного стента имеющего максимальную для данного стента упругость формирование тела стента производят в несколько этапов. На первом этапе, аналогично первому варианту способа, формируют сетчатое полое объемное тело стента заданных размеров, используя оправку, выполненную в виде тела вращения
- 30 с прямолинейной продольной осью. После окончания первого этапа формирования тела стента для сохранения и запоминания полученных формы и размеров стент подвергают заневоливанию, осуществляемого путем термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью при температуре 330 - 390°C в течение 5 — 20 минут. После этого стент освобождают
- 35 от указанной оправки и одевают его на оправку 5 с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего

5 производят повторное заневоливание стента путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, и удаляют оправку. Использование в этом варианте двух оправок для изготовления стента определяется возникновением больших технологических сложностей при попытке формирования тела стента путем навивки и переплетения нити
10 непосредственно на криволинейной оправке. Стент изготовленный по данному способу рекомендуется использовать при наличии значительных искривлений у протезируемого органа.

В третьем варианте способа, предназначенном для изготовления криволинейного стента имеющего заданную упругость, не достигающую
15 возможного максимального значения, формирование тела стента также производят в несколько этапов. На первом этапе, аналогично первому и второму варианту способа, формируют сетчатое полое объемное тело стента заданных размеров, используя оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью. После окончания первого этапа формирования
20 тела стента для сохранения и запоминания полученных формы и размеров стент подвергают заневоливанию, осуществляемого путем термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут. После этого стент освобождают от указанной оправки и одевают его на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой
25 соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневоливание стента путем его вторичной термообработки при температуре 380 - 450°C в течение от 1 до 30 и удаляют оправку. Криволинейный стент изготовленный по данному способу, который можно назвать «мягким стентом», рекомендуется использовать в тех случаях, когда от стента не требуется
30 максимальной жесткости, например, для устранения последствий баллонной дилатации артерий с выраженной кривизной, при проведении которой часто наблюдается разрыв и отслоение интимы. Другим примером могут являться случаи проведения операции в той области тела, где имеются трудности в контроле проведения хода операции с помощью рентгеновского излучения, например,
35 в брюшной полости, особенно у тучных больных. В этом случае, если нет других ограничений, может оказаться целесообразным использование стента с несколько

5 большим сечением нити, что позволяет обеспечить лучшую видимость стента в рентгеновском излучении, уменьшив при необходимости излишнюю упругость стента.

В четвертом варианте способа, предназначенном для изготовления криволинейного стента с различной упругостью нити на его отдельных участках, 10 формирование тела стента также производят в несколько этапов. На первом этапе, аналогично предыдущим вариантам способа, формируют сетчатое полое объемное тело стента заданных размеров, используя оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью. После окончания первого этапа формирования тела стента для сохранения и запоминания полученных формы и 15 размеров стент подвергают заневоливанию, осуществляемому путем термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут. После этого стент освобождают от указанной оправки и одевают его на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего 20 производят повторное заневоливание стента путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, определяемую упругостью нити ($E \approx 83400$ МПа). Затем стент освобождают от оправки и уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их вторичной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 25 минут. Термообработку, как и в первом варианте способа, можно проводить с использованием известных нагревателей кольцевого типа заданного диаметра и ширины, что позволяет уменьшить упругость нити на отдельных участках стента до заданной величины (до $E \approx 54000 - 58900$ МПа). Такой стент рекомендуется для использования при наличии особо сложной конфигурации у протезируемого 30 органа.

Во всех способах используют оправки изготовленные из жаростойкого материала, а тело стента формируют из единого отрезка металлической нити выполненной из «медицинского нитинола», т.е. сплава TiNi, содержащего в мас. 35 %: 55,5 - 56 Ni, остальное Ti. При изготовлении стента температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности

- 5 величине упругости задаваемой отдельным участкам стента. Указанные зависимости были установлены экспериментально именно для «медицинского нитинола», т.е. для нитинолового сплава с приведенным содержанием компонентов. Так, например, в четвертом варианте способа при задании материалу нити на отдельных участках стента упругости при которой $E \approx 58700$
- 10 МПа, в зависимости от содержания никеля в сплаве температура и время термообработки могут быть выбраны в следующих диапазонах:

Таблица 1

| Содержание никеля в сплаве мас. % | Температура отжига °C | Температура закалки °C | Время термической обработки мин. | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|--|-----------------------------|
| | | | Первичная термообработка | Вторичная термообработка |
| 55.5 | 330 - 390 | 630 - 640 | 5 - 10 | 1 - 10 |
| 55.7 | 390 - 450 | 640 - 650 | 10 - 15 | 10 - 15 |
| 56.0 | 450 - 550 | 650 - 660 | 15 - 20 | 15 - 30 |

Предлагаемая технология изготовления стента не ограничивается изготовлением стентов только предложенной конструкции, а может быть использована и при изготовлении выполненных из нитинола стентов другой конструкции. Однако наибольшая эффективность заявленной технологии проявляется при изготовлении стентов именно предложенной конструкции.

Работа устройства осуществляется следующим образом. Протезируемый орган в месте установки стента катетеризируют и при необходимости устраняют стеноз. Стент, изготовленный из медицинского нитинола, захлаживают до температуры равной или меньшей температуры начала прямого мартенситного превращения в нитиноле (для рекомендуемого состава материала нити температуру захлаживания выбирают в диапазоне от -5 до $+15$ °C), например, путем обработки хлорэтилом, вытягивают в осевом направлении для придания ему минимального диаметра и помещают в доставляющее устройство. При вытягивании стента его нити скользят относительно друг друга, что в сочетании с заданным сдвигом противолежащих ячеек относительно друг друга позволяет минимизировать диаметр используемых при операции катетеров без внесения необратимых нарушений в структуру стента и изменения толщины нити. В качестве доставляющего устройства для имплантации стента можно использовать

5 известные устройства, например, приведенное в патенте RU 2149037, А61М25/0, 1997. Затем доставляющее устройство со стентом под постоянным рентгенологическим контролем доставляют с помощью катетера к месту протезирования, после чего высвобождают стент и удаляют доставляющее устройство. Под воздействием температуры тела стент начинает нагреваться, 10 температура нити стента становится выше точки мартенситного превращения нитинола и стент в процессе высвобождения за несколько секунд восстанавливает первоначально заданную форму. После этого стент, взаимодействуя со стенками протезируемого органа, например, артерии, поддерживает неизменным просвет и геометрию указанного органа за счет своей упругости в течение необходимого 15 времени.

Промышленная применимость

Предлагаемый стент может найти широкое применение в области 20 медицины, использующей эндопротезирование, для восстановления просвета в суженных участках сосудов и других полых органов, т.к. обеспечивает эффективное восстановление и поддержание просвета полых органов, в том числе и криволинейных, обладает хорошей биологической совместимостью с тканями организма, малой травматичностью, универсальностью физико – механических и 25 геометрических характеристик, большим диапазоном типоразмеров, обеспечивающего возможность использования катетеров малого диаметра, а также не требует сложной системы доставки стента.

Конструкция стента позволяет ему достаточно хорошо приспособиться к геометрии полых органов, в том числе отличающихся большой кривизной, и 30 свести к минимуму нежелательные воздействия от упругих сил, возникающих при изгибах стента.

Предлагаемый способ изготовления стента позволяет обеспечить серийное производство стентов заявленной конструкции с достижением заявленных характеристик. При этом он не требует дорогостоящего оборудования и сложной 35 технологии изготовления, а также позволяет изготавливать стенты

5 адаптированные к индивидуальным особенностям протезируемого органа конкретного пациента.

Указанные особенности предлагаемого стента и способа его изготовления способствуют созданию необходимых условий для массового применения эндопротезирования при лечении заболеваний полых органов.

10 Результаты применения заявляемого устройства могут быть проиллюстрированы следующим примером из практики.

Пример

15 Больной К. 63 лет, длительное страдал атеросклерозом магистральных артерий таза и нижних конечностей. В течение последнего месяца до госпитализации усугубились симптомы перемежающейся хромоты со стороны правой нижней конечности — боли в икроножных мышцах правой голени возникали после прохождения 50 – 70 метров.

20 При артериографии таза выявлен локальный стеноз правой общей подвздошной артерии. Была выполнена баллонная дилатация стеноза этой артерии. Однако после удаления баллонного катетера при контрольной артериографии таза наблюдался значительный остаточный стеноз дилатированной артерии. В связи с этим через месяц больному в область стеноза правой общей подвздошной артерии был имплантирован нитиноловый стент заявленной 25 конструкции, размером 10 × 60 мм с толщиной нити 0,2 мм. При артериографии таза проведенной после операции отмечалась полная ликвидация стеноза. Симптомы перемежающейся хромоты правой нижней конечности исчезли уже на следующий день. После короткого курса дезагрегационной терапии больной был выписан на амбулаторное лечение. При контрольной артериографии таза, 30 выполненной через 8 месяцев, отмечена полная проходимость правой подвздошной артерии. Нитиноловый стент покрылся с внутренней стороны тонким слоем неонитимы.

5

Формула изобретения

1. Стент, выполненный в виде сетчатого полого объемного тела, образованного переплетением по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиральям с противоположными направлениями заходов, выполненных из единого отрезка нити, материал которой обладает упругостью и памятью формы, отличающийся тем, что, противоположные относительно продольной плоскости стента ячейки, выполнены со смещением относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, а нить стента имеет различную упругость на его отдельных участках при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента.

2. Стент, выполненный в виде сетчатого полого объемного тела, образованного переплетением по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиральям с противоположными направлениями заходов, выполненных из единого отрезка нити, материал которой обладает упругостью и памятью формы, отличающийся тем, что противоположные относительно продольной плоскости стента ячейки, выполнены со смещением относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, причем стент выполнен с наличием у его отдельных участков различной осевой кривизны при сохранении по всей длине стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента

3. Стент, выполненный в виде сетчатого полого объемного тела, образованного переплетением по меньшей мере двух групп витков, размещенных по винтовым спиральям с противоположными направлениями заходов, выполненных из единого отрезка нити, материал которой обладает упругостью и памятью формы, отличающийся тем, что противоположные относительно продольной плоскости стента ячейки, выполнены со смещением относительно друг друга, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость, а нить стента имеет различную упругость на его отдельных участках при сохранении одинаковой толщины нити по всей длине стента, причем стент

5 выполнен с наличием у его отдельных участков различной осевой кривизны при сохранении по всей длине стента минимальных отклонений геометрических размеров ячеек у искривленных и прямолинейных участков стента, не превышающих 20% при максимально допустимой кривизне стента.

4. Стент по п.1 или п.2 или п.3, отличающийся тем, что он изготовлен из
10 нитинола TiNi, содержащего в мас. %: 55,5 – 56 Ni, остальное Ti.

5. Способ изготовления стента, включающий формирование сетчатого полого объемного тела из металлической нити путем переплетения ее витков, навиваемых на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью, заневоливание стента на оправке для придания ему заданной
15 формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию, осуществляемое посредством термообработки, и последующее удаление оправки, отличающийся тем, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, а после удаления
20 оправки уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их вторичной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут, при этом температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой отдельным участкам
25 стента.-

6. Способ изготовления стента, включающий формирование сетчатого полого объемного тела из металлической нити путем переплетения ее витков, навиваемых на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью, заневоливание стента на оправке для придания ему заданной
30 формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию, осуществляемое посредством термообработки, и последующее удаление оправки, отличающийся тем, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью
35 осуществляемой при температуре 330 - 390°C в течение 5 – 20 минут, а по окончании термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на

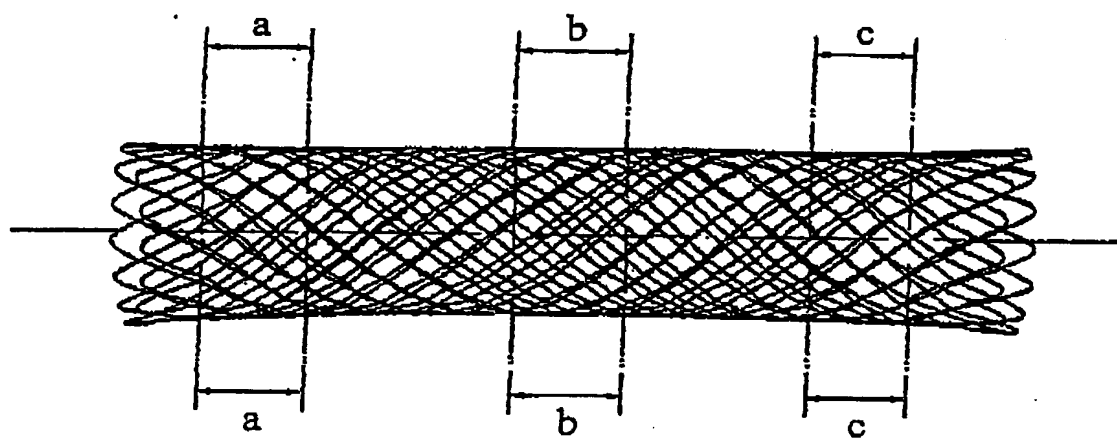
- 5 оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневоливание стента путем его закалки от температуры $630 - 660^{\circ}\text{C}$ в воду, придающей максимальную для данного стента упругость и удаляют оправку, при этом температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине максимальной упругости придаваемой данному стенту.

7. Способ изготовления стента, включающий формирование сетчатого полого объемного тела из металлической нити путем переплетения ее витков, навиваемых на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью, заневоливание стента на оправке для придания ему заданной формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию, осуществляемое посредством термообработки, и последующее удаление оправки, отличающийся тем, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а заневоливание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью осуществляемой при температуре $330 - 390^{\circ}\text{C}$ в течение $5 - 20$ минут, а по окончании термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневоливание стента путем его вторичной термообработки при температуре $380 - 450^{\circ}\text{C}$ в течение от 1 до 30 и удаляют оправку, при этом температуру и время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой стенту.
8. Способ изготовления стента, включающий формирование сетчатого полого объемного тела из металлической нити путем переплетения ее витков, навиваемых на оправку, выполненную в виде тела вращения с прямолинейной продольной осью, заневоливание стента на оправке для придания ему заданной формы и размеров соответствующих его рабочему состоянию, осуществляемое посредством термообработки, и последующее удаление оправки, отличающийся тем, что тело стента формируют из единого отрезка нитиноловой нити, а

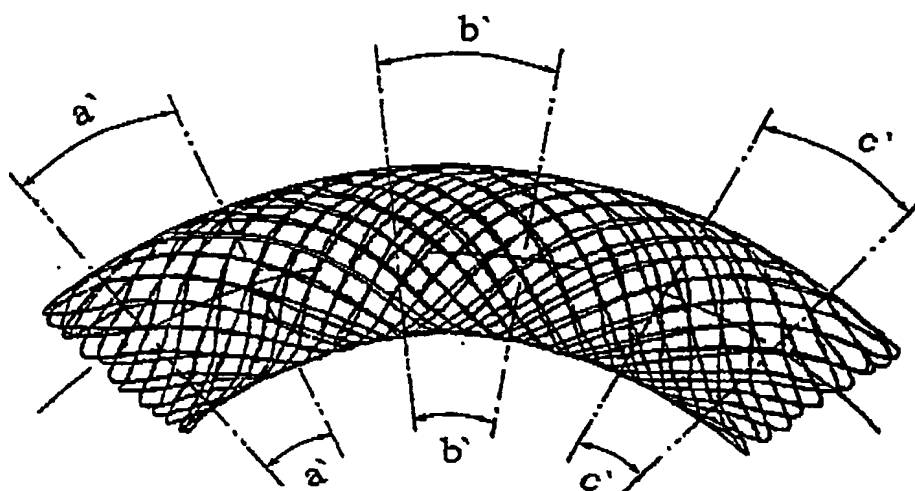
- 5 заневольвание стента производят дважды, сначала путем первичной термообработки стента на оправке с прямолинейной продольной осью осуществляемой при температуре 330 - 390°C в течении 5 - 20 минут, а по окончанию термообработки и удалению указанной оправки стент одевают на оправку с криволинейной продольной осью, форма которой соответствует форме протезируемого сосуда, после чего производят повторное заневольвание стента
- 10 путем его закалки от температуры 630 - 660°C в воду, придающей максимальную для данного стента упругость, а после удаления оправки уменьшают упругость отдельных участков стента, подвергая их дополнительной термообработке при температуре 330 - 550°C в течение от 1 до 30 минут, при этом температуру и
- 15 время термообработки в указанных диапазонах выбирают из условия их пропорциональности содержанию Ni в сплаве и обратной пропорциональности величине упругости задаваемой отдельным участкам стента.

9. Способ по п.5 или п.6 или п.7 или п.8, отличающийся тем, что формирование тела стента осуществляют со смещением противоположных
- 20 относительно продольной плоскости стента ячеек, обеспечивающим несовпадение проекций их вершин на указанную плоскость.

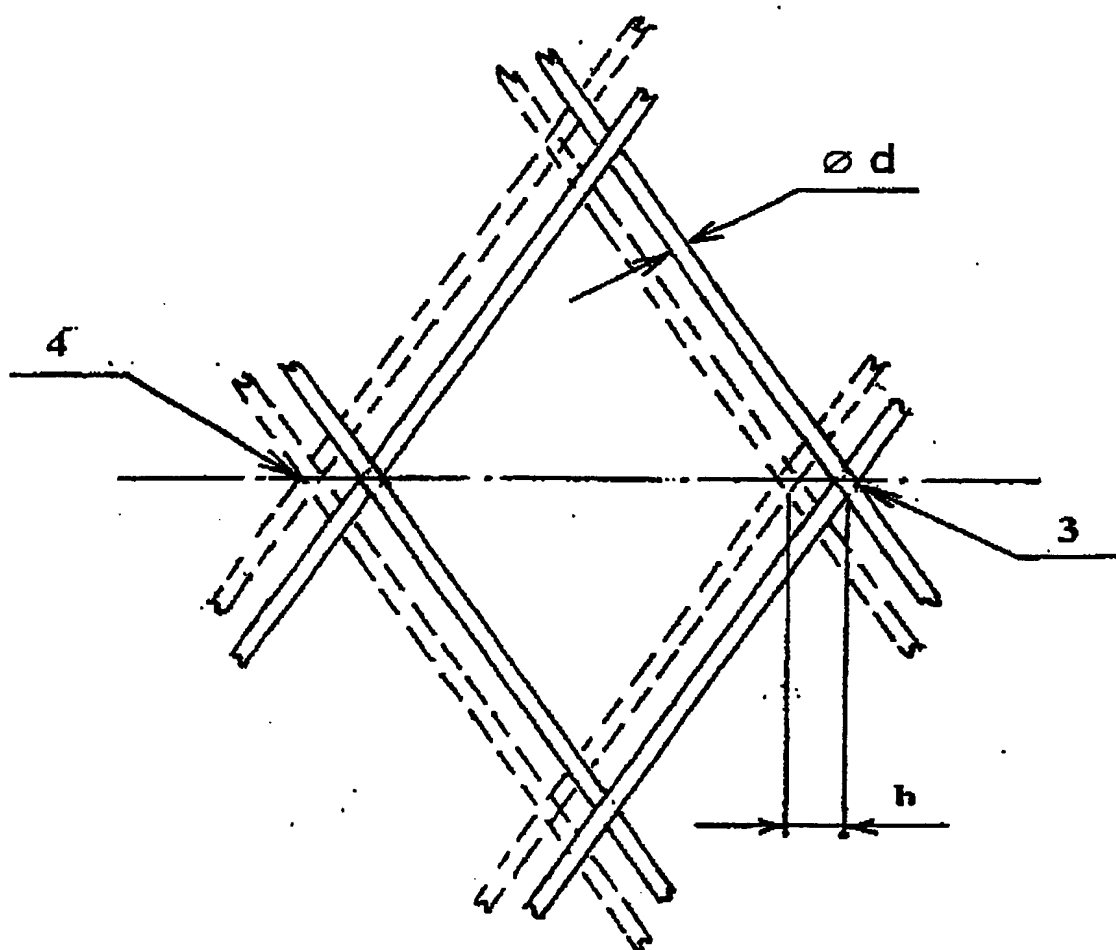
10. Стент по п.5 или п.6 или п.7 или п.8, отличающийся тем, что он изготовлен из нитинола TiNi, содержащего в мас. %: 55,5 - 56 Ni, остальное Ti



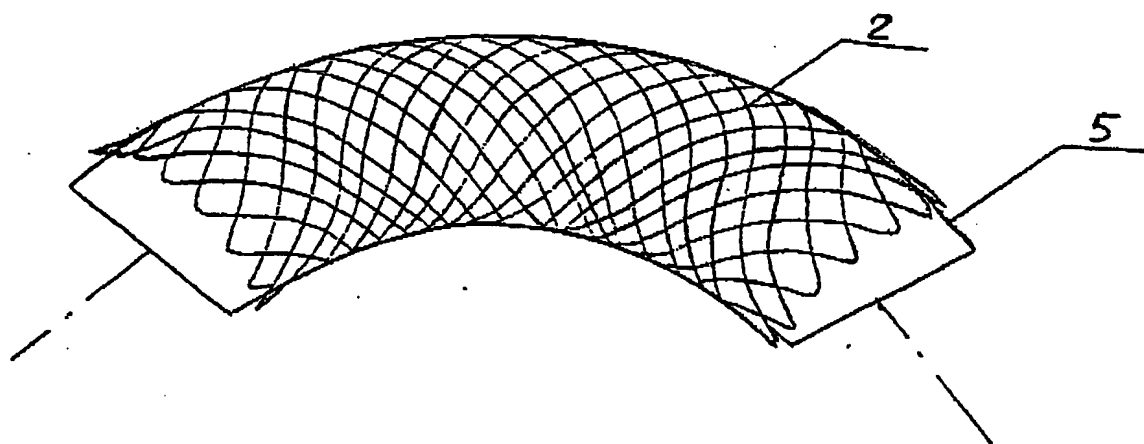
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.